SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 122

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 13 maggio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Caserta

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 26 febbraio 2020.

Designazione di dieci Zone speciali di conservazione della regione biogeografica mediterranea insistente nel territorio della Regione Siciliana.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'organismo indipendente di valutazione della performance e degli uffici di diretta collaborazione»;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 28 novembre 2019, che adotta il tredicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (EU) 2020/96;

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 33538 del 12 dicembre 2019 alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

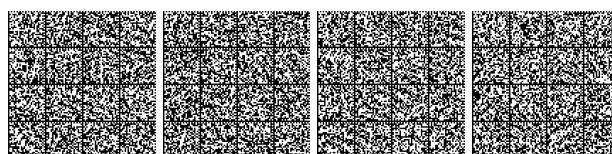
Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adottata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «Legge quadro sulle aree naturali protette», e successive modificazioni;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del Consorzio Isola dei Ciclopi n. 7 del 15 settembre 2017, con la quale sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione del SIC ITA070028 Fondali di Aci Castello (Isola Lachea-Ciclopi);

Visto il decreto del dirigente generale del dipartimento dell'ambiente dell'Assessorato regionale del territorio e dell'ambiente n. 1084 del 21 dicembre 2018, con il quale sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione del SIC ITA070028 Fondali di Aci Castello (Isola Lachea-Ciclopi) anche per la parte esterna alla Area marina Protetta Isola dei Ciclopi;

Vista la decretazione del dirigente generale del dipartimento dell'ambiente dell'Assessorato regionale del territorio e dell'ambiente n. 375 del 24 maggio 2019, modificata dal decreto n. 584 del 9 luglio 2019, con cui è stato approvato il piano di gestione del SIC ITA070006 Isole Ciclopi e gli obiettivi e le misure di conservazione dei SIC ITA090026 Fondali di Brucoli - Agnone, ITA090027 Fondali di Vendicari, ITA090028 Fondali dell'Isola di Capo Passero, ITA040012 Fondali di Capo San Marco - Sciacca, ITA080010 Fondali Foce del Fiume Irminio, ITA010025 Fondali del Golfo di Custonaci, ITA030040 Fondali di Taormina - Isola Bella, ITA030041 Fondali dell'Isola di Salina;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4 del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con il sopra citato atto, dette misure possono all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le sopra citate misure di conservazione e la Banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della Regione Siciliana entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1 del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di 10 siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Siciliana;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Siciliana con deliberazione della giunta regionale del 16 gennaio 2020, n. 9;

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i dieci (10) Siti di importanza comunitaria insistenti nel territorio della Regione Siciliana, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, come da allegato 1 al presente provvedimento.

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente all'omonimo SIC con lettera prot. 33538 del 12 dicembre 2019. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

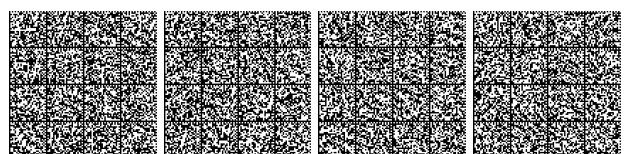
Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, presenti nei siti, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relativi alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli riportati nella tabella di cui all'allegato 1, già operativi.

2. Lo stralcio degli atti di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 per le ZSC, o loro porzioni, ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo regionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1, integrano le misure di salvaguardia e gli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti, nelle more del loro aggiornamento.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000. Per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio di aree naturali protette di rilievo nazionale, tale allineamento è assicurato in accordo con gli enti gestori.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Siciliana. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale sono approvate dai rispettivi enti gestori. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Siciliana, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

2. Per le ZSC o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale la gestione rimane affidata agli enti gestori di queste ultime.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2020

Il Ministro: COSTA

ALLEGATO *1*

(art. 1, comma 1)

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione delle misure di conservazione
B	ITA010025	Fondali del Golfo di Custonaci	4443	DDG n. 375 del 24 maggio 2019
B	ITA030040	Fondali di Taormina - Isola Bella	140	DDG n. 375 del 24 maggio 2019
B	ITA030041	Fondali dell'Isola di Salina	1565	DDG n. 375 del 24 maggio 2019
B	ITA040012	Fondali di Capo San Marco - Sciacca	6302	DDG n. 375 del 24 maggio 2019
B	ITA070006	Isole dei Ciclopi	2,54	DDG n. 375 del 24 maggio 2019
B	ITA070028	Fondali di Acicastello (Isola Lachea - Ciclopi)	619	DCAC n. 7 del 15 settembre 2017 e DDG n. 1084 del 21 dicembre 2018
B	ITA080010	Fondali Foce del Fiume Irminio	1514	DDG n. 375 del 24 maggio 2019
B	ITA090026	Fondali di Brucoli - Agnone	1338	DDG n. 375 del 24 maggio 2019
B	ITA090027	Fondali di Vendicari	3901	DDG n. 375 del 24 maggio 2019
B	ITA090028	Fondali dell'Isola di Capo Passero	5367	DDG n. 375 del 24 maggio 2019

20A02531

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 aprile 2020.

Contingente e modalità di cessione della moneta da 5 euro bimetallica, dedicata alla serie «Grandi artisti italiani - Eduardo De Filippo», in versione *proof*, millesimo 2020.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96229, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 7 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della moneta da 5 euro bimetallica, dedicata alla serie «Grandi artisti italiani - Eduardo De Filippo», in versione *proof*, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96229, concernenti le caratteristiche tecniche e artistiche e l'art. 4 che stabilisce il corso legale della suddetta moneta bimetallica;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta da 5 euro bimetallica, dedicata alla serie «Grandi artisti italiani - Eduardo De Filippo», in versione *proof*, millesimo 2020, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96229, indicato nelle premesse, sarà disponibile dall'11 maggio 2020.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta, ceduta in blister con astuccio in cartoncino, è stabilito in euro 35.000,00, pari a n. 7.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro l'11 novembre 2020, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

on-line sul sito www.shop.ipzs.it

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. di via Principe Umberto n. 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 2.000,00;

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 200 unità, del 15% per ordini superiori alle 400 unità e del 25% per ordini superiori alle 2500 unità.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax: 06.85083710;

e-mail: infoshop@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da 1 a 200 unità: euro 30,00;

da 201 a 400 unità: euro 27,00;

da 401 a 2500 unità: euro 25,50;

da 2501: euro 22,50.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, nella richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in Paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto n. 4 e Agenzia vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi n. 1 - Roma, deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

La cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2020

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

20A02625

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 aprile 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «CONSECH20» relativo al bando «JPI CH 2017». (Decreto n. 468/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121, di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

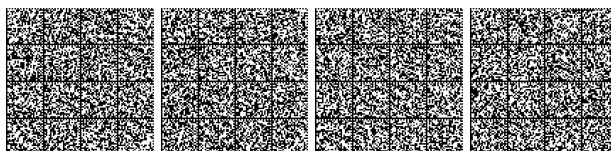
Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca» che all'art. 4, comma 1, prevede che «Fermo restando quanto previsto dagli articoli 1, 2 e 3, fino alla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'art. 3, comma 6, continuano a trovare applicazione i regolamenti di cui ai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, e 21 ottobre 2019, n. 155, in quanto compatibili;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5 del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale elencate;

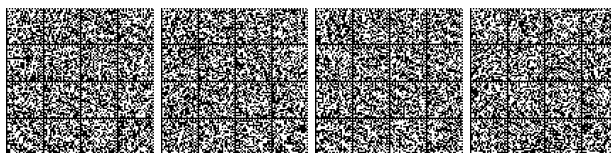
Vista la nota MIUR prot. n. 18078 del 30 ottobre 2017 che riporta gli importi aggiornati dell'allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

Visto il Bando internazionale pubblicato il 4 settembre 2017 dalla JPI *Cultural Heritage* «*JPI CH Heritage in Changing Environments*» comprensivo delle *National eligibility rules*, in breve «*Cultural Heritage 2017*», e che descrive i criteri e le ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando *Cultural Heritage* 2017 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo e che, quindi, per il progetto di cui trattasi si applica il disposto del decreto ministeriale n. 593/2016 ai sensi dell'art. 19 del citato decreto;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla JPI CH nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee*, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*CONSECH20 - CONSErvation of 20th century concrete Cultural Heritage in urban changing environments*», avente come obiettivo quello di promuovere azioni concrete finalizzate alla manutenzione, conservazione, riuso e valorizzazione del patrimonio architettonico costruito nella prima metà del Novecento con il coinvolgimento attivo di *stakeholders* privilegiati e delle comunità locali;

Vista la nota prot. MIUR n. 12490 del 26 luglio 2018 con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto dal titolo «*CONSECH20 - CONSErvation of 20th century concrete Cultural Heritage in urban changing environments*», il cui costo complessivo è pari a euro 299.050,00, indicando anche gli importi del finanziamento nazionale, a valere sul FIRST 2015, destinato al predetto progetto;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico scientifico;

Visto il decreto direttoriale n. 1220 del 21 giugno 2019, reg. UCB n. 1174 del 22 luglio 2019, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Nunzio Alberto Borghese, che ha rinunciato all'incarico con nota acquisita al prot. MUR al n. 19162 del 24 ottobre 2019, che individuava la prof.ssa Giuliana Vitiello quale sostituta;

Atteso che la prof.ssa Giuliana Vitiello, con relazione del 29 febbraio 2020, acquisita al prot. MIUR al n. 3132 del 2 marzo 2020, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «CONSECH20», di durata 36 mesi salvo proroghe, il cui costo complessivo è di euro 299.050,00, figura il seguente proponente italiano:

Università degli studi di Genova;

Visto il *Consortium Agreement*, con il quale vengono stabiliti i diritti e gli obblighi assunti dai partecipanti internazionali fino al termine delle attività progettuali;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* 2017 lanciata dalla *Eranet Cofund* con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Acquisita, ai sensi dell'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), la visura Deggendorf n. 4919716 del 1° aprile 2020;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID n. 1693896;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8 del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*CONSECH20 - CONSErvation of 20th century concrete Cultural Heritage in urban changing environments*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° febbraio 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «CONSECH20» è pari a euro 149.525,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 149.525,00, nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli studi di Genova a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015.

3. Le erogazioni dei contributi nazionali sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta *Eranet Cofund* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, a valere sui due predetti Fondi e subordinata all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015.

2. Il beneficiario, Università degli studi di Genova, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei beneficiari alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 aprile 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 27 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1026

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A02530

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 maggio 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio del Prosciutto di San Daniele a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di San Daniele».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari(ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge n. 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele»;

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 137 del 13 giugno 2002, con il quale è stato attribuito al Consorzio del Prosciutto di San Daniele il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 nei riguardi della DOP «Prosciutto di San Daniele», confermato da ultimo con il decreto ministeriale 4 maggio 2017;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 7 aprile 2020 (prot. mipaaf n. 19812) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo IFCQ con nota del 28 aprile 2020 (prot. n. 22017) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Ritenuto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio del Prosciutto di San Daniele a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP Prosciutto di San Daniele;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 26 aprile 2002 e rinnovato da ultimo con decreto del 4 maggio 2017, al Consorzio del Prosciutto di San Daniele con sede legale in San Daniele del Friuli, via Ippolito Nievo n. 19, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di San Daniele».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 26 aprile 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A02483

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Femke», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/508/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 107/2019 del 28 maggio 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femke», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2019;

Vista la domanda del 30 gennaio 2020, con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Femke» (ulipristal);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella sua seduta dell'11-13 marzo 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FEMKE (ulipristal) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046059010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Femke» (ulipristal) è la seguente: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02497

DETERMINA 30 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Finomel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/509/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal

decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1180/2019 del 15 luglio 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finomel», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 176 del 15 luglio 2019;

Vista la domanda del 4 febbraio 2020 con la quale la società Baxter S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Finomel»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella sua seduta dell'11-13 marzo 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

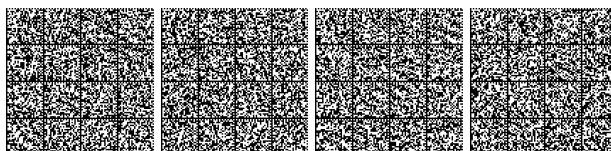
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FINOMEL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«periferico emulsione per infusione» 4 sacche da 1085 ml - A.I.C. n. 047470012 (in base 10) - classe di rimborsabilità C;

«periferico emulsione per infusione» 4 sacche da 1450 ml - A.I.C. n. 047470024 (in base 10) - classe di rimborsabilità C;

«periferico emulsione per infusione» 4 sacche da 2020 ml - A.I.C. n. 047470036 (in base 10) - classe di rimborsabilità C;

«emulsione per infusione» 4 sacche da 1085 ml - A.I.C. n. 047470048 (in base 10) - classe di rimborsabilità C;

«emulsione per infusione» 4 sacche da 1435 ml - A.I.C. n. 047470051 (in base 10) - classe di rimborsabilità C;

«emulsione per infusione» 4 sacche da 1820 ml - A.I.C. n. 047470063 (in base 10) - classe di rimborsabilità C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finomel» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - specialista internista, specialista in scienze dell'alimentazione e nutrizione clinica (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02498

DETERMINA 30 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Exocin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/507/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell' art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 509/2019 dell'8 luglio 2019 di autorizzazione dell'importazione parallela del medicinale per uso umano «Exocin», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 181 del 3 agosto 2019;

Vista la domanda del 18 febbraio 2020 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Exocin» (ofloxacina) relativamente alla confezione con codice AIP n. 046985014;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica reso nella sua seduta dell'11-13 marzo 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EXOCIN (ofloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «3 mg/ml collirio, soluzione» flacone 10 ml - AIP n. 046985014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Exocin» (ofloxacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02499

DETERMINA 30 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ellepalmiron», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/505/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio nazionale sanitario tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 172/2019 del 24 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 16 ottobre 2019, con la quale la società L. Molteni & C. dei f.lli Alitti Società di esercizio S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Ellepalmiron» (levometadone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2020 con la quale la società L. Molteni & C. dei f.lli Alitti Società di esercizio S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Ellepalmiron» (levometadone), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 043711050, 043711062, 043711074, 043711086, 043711098 e 043711100;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 marzo 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

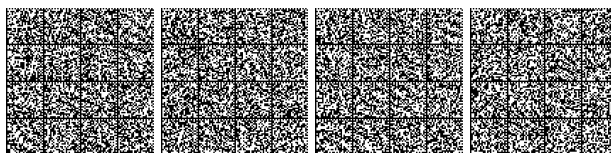
Il medicinale ELLEPALMIRON (levometadone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«2,5 mg/ml soluzione orale», 1 flacone monodose in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043711050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg/ml soluzione orale», 1 flacone monodose in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043711062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg/ml soluzione orale», 1 flacone monodose in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 043711074 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg/ml soluzione orale», 1 flacone in vetro da 60 ml - A.I.C. n. 043711086 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg/ml soluzione orale», 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 043711098 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg/ml soluzione orale», 1 flacone in PVC da 1000 ml - A.I.C. n. 043711100 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ellepalmiron» (levometadone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02500

DETERMINA 30 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Endodien», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/506/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*»), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 130/2019 del 25 giugno 2019, pubblicata, per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163 del 13 luglio 2019 con la quale la società Farmitalia industria chimico farmaceutica è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ENDODIEN (dienogest) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2020 con la quale la società Farmitalia industria chimico farmaceutica ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Endodien» (dienogest) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 046169013, 046169025 e 046169037;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-13 marzo 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENDODIEN (dienogest) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046169013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046169025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046169037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

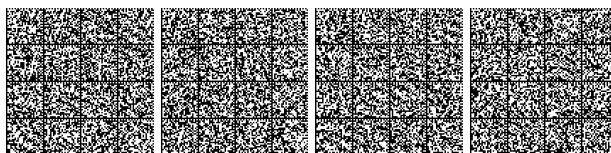
Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Endodien» (dienogest) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Endodien» (dienogest) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02501

DETERMINA 4 maggio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mayzent», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 43/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019, con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11-13 marzo 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 28 aprile 2020 (protocollo MGR/0047532/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Mayzent» (siponimod);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MAYZENT,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 maggio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

MAYZENT.

Codice ATC - principio attivo: L04AA42 - siponimod.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/004712/0000.

GUUE 28 febbraio 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Mayzent» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con siponimod deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla.

Prima di iniziare il trattamento, è necessario determinare il genotipo di CYP2C9 dei pazienti con lo scopo di stabilire il loro stato di metabolizzatore per il CYP2C9 (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.2).

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.2).

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (quattro compresse da 0,25 *mg)* (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg.

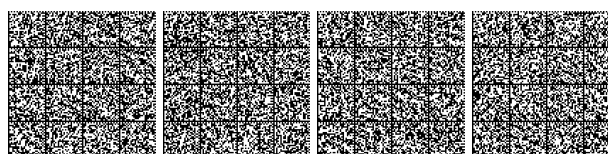
«Mayzent» è assunto una volta al giorno.

Uso orale.

Siponimod può essere assunto con o senza cibo.

Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1414/001 - A.I.C.: 048440010/E in base 32: 1G68QB 0,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - confezione per la titolazione: 12 compresse;

EU/1/19/1414/002 - A.I.C.: 048440022/E in base 32: 1G68QQ 0,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 120 compresse;

EU/1/19/1414/003 - A.I.C.: 048440034/E in base 32: 1G68R2 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima della commercializzazione di «Mayzent» il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ciascuno Stato membro deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ciascuno Stato Membro dove «Mayzent» è commercializzato, tutti i medici che intendono prescrivere «Mayzent» ricevano un pacchetto informativo per il medico aggiornato comprendente:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

checklist per il medico da considerare prima di prescrivere «Mayzent»;

guida per il paziente/caregiver che deve essere consegnata a tutti i pazienti;

scheda promemoria sulla gravidanza per le donne in età fertile.

Checklist per il medico.

La checklist per il medico deve contenere i seguenti messaggi chiave:

potenziali implicazioni di sicurezza a lungo termine nei metabolizzatori lenti del CYP2C9:

eseguire la genotipizzazione per CYP2C9 prima dell'inizio del trattamento per determinare la dose di mantenimento di siponimod. Il test richiede un campione di DNA ottenuto dal sangue o dalla saliva (tampone buccale). Il test identifica due varianti alleliche per CYP2C9: CYP2C9*2 (rs1799853, c.430C>*T)* e CYP2C9*3 (rs1057910, c.1075A>*C)*. Entrambi sono polimorfismi di un singolo nucleotide. Questa genotipizzazione può essere eseguita utilizzando un metodo di sequenziamento Sanger o metodi di analisi basati sulla PCR. Per ulteriori chiarimenti, fare riferimento al laboratorio locale;

non prescrivere siponimod in pazienti omozigoti per CYP2C9*3*3;

aggiustare la dose di mantenimento a 1 mg in pazienti con genotipi CYP2C9*2*3 o *1*3.

Bradiaritmia (inclusi difetti di conduzione) durante l'inizio del trattamento:

iniziare il trattamento con una confezione di titolazione della durata di cinque giorni. Iniziare il trattamento con 0,25 mg al giorno 1, titolato fino alla dose di mantenimento di 2 mg o 1 mg al giorno 6 in base allo stato di metabolizzatore del CYP2C9;

se si dimentica una dose di titolazione un giorno durante i primi 6 giorni di trattamento, il trattamento deve essere iniziato nuovamente con una nuova confezione di titolazione;

se la dose di mantenimento viene interrotta per 4 o più dosi giornaliere consecutive, il trattamento deve essere iniziato nuovamente con una nuova confezione di titolazione.

Controlli richiesti all'inizio del trattamento.

Prima di iniziare il trattamento:

eseguire controllo dei parametri vitali e un elettrocardiogramma (ECG) basale prima della prima dose di siponimod nei pazienti con bradicardia sinusale (frequenza cardiaca [FC] < 55 *bpm)*, storia di blocco AV di primo o secondo grado [Mobitz tipo I], o storia di infarto miocardico o insufficienza cardiaca (pazienti in classe I e II secondo la classificazione NYHA).

Fino a 6 ore dopo la prima dose:

monitorare i pazienti con bradicardia sinusale (frequenza cardiaca < 55 *bpm)* storia di blocco AV di primo o secondo grado [Mobitz tipo I] o con storia di infarto miocardico o insufficienza cardiaca (pazienti con classe NYHA I e *II)* per un periodo di 6 ore dopo la prima dose di siponimod per individuare segni e sintomi di bradicardia ed eseguire un ECG alla fine del periodo di monitoraggio di 6 ore;

se necessario, la riduzione della frequenza cardiaca indotta da siponimod può essere risolta da dosi parenterali di atropina o isoprenalina.

Osservazione estesa (>6 ore dopo la prima dose):

se, al termine delle 6 ore di osservazione, la frequenza cardiaca raggiunge il valore minimo dopo la somministrazione della prima dose, prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca almeno per altre 2 ore e fino a quando la frequenza cardiaca non aumenterà di nuovo;

prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca in una struttura medica almeno fino al mattino successivo e fino a risoluzione delle anomalie rilevate nei pazienti che richiedono un intervento farmacologico durante il monitoraggio all'inizio o alla ripresa del trattamento. Dopo la somministrazione della seconda dose di siponimod, ripetere quanto previsto per il monitoraggio della prima dose;

occorre iniziare una gestione appropriata e continuare l'osservazione fino a che i sintomi/valori non si saranno normalizzati se si osservano i seguenti eventi:

a) blocco AV di terzo grado di nuova insorgenza che si verifichi in qualsiasi momento;

b) se alla 6ª ora l'ECG mostra: blocco AV di secondo grado o superiore di nuova insorgenza, o intervallo QTc ≥500 msec. Se è richiesto il trattamento farmacologico, si deve continuare il monitoraggio fino al mattino successivo e si deve ripetere il monitoraggio di 6 ore dopo la seconda dose.

«Mayzent» è controindicato in:

pazienti che, nei 6 mesi precedenti, siano stati colpiti da infarto miocardico, angina pectoris instabile, ictus/attacco ischemico transitorio (TIA), insufficienza cardiaca scompensata (che richiede trattamento ospedaliero), o insufficienza cardiaca con classe NYHA III/IV;

pazienti con una storia di blocco atrio-ventricolare (AV) di secondo grado tipo Mobitz II, blocco AV di terzo grado, blocco seno-atriale o sindrome del nodo del seno, se non sono portatori di un pacemaker.

«Mayzent» non è raccomandato in:

pazienti che presentano le condizioni riportate di seguito. Si deve prendere in considerazione il trattamento con siponimod in questi pazienti solo se i benefici attesi superano i rischi potenziali e si deve consultare un cardiologo per definire il monitoraggio adeguato. Si raccomanda di prolungare il monitoraggio almeno fino al mattino successivo:

prolungamento del tratto QTc>500 msec;

apnea notturna severa non trattata;

storia di bradicardia sintomatica;

storia di sincope ricorrente;

ipertensione non controllata;

trattamento concomitante con medicinali anti-aritmici di classe Ia (es.chinidina, procainamide) o di classe III, calcio antagonisti (come verapamil, diltiazem) e altri medicinali (es. ivabradina o digossina) che hanno un effetto di riduzione della frequenza cardiaca noto.

Infezioni, comprese riattivazione della varicella zoster, riattivazione di altre infezioni virali, PML e altre infezioni opportunistiche rare.

Esiste un aumento del rischio di infezioni, comprese infezioni gravi, nei pazienti trattati con siponimod.

Prima di iniziare il trattamento, deve essere disponibile un emocromo completo recente (CBC) (effettuato nei 6 mesi precedenti o dopo l'interruzione della terapia precedente). Si raccomanda anche di eseguire valutazioni periodiche della CBC durante il trattamento.

Prima di iniziare il trattamento con siponimod, verificare la presenza di anticorpi contro il virus della varicella zoster (VZV) nei pazienti senza storia di varicella confermata da un medico o senza documentazione che attesti che è stato effettuato un ciclo completo di vaccinazione contro VZV. In caso di esito negativo, si raccomanda la vaccinazione mentre il trattamento con siponimod deve essere posticipato di 1 mese in modo da raggiungere il pieno effetto della vaccinazione.

Siponimod è controindicato in pazienti con sindrome da immunodeficienza.

Siponimod è controindicato in pazienti con storia di leucoencefalopatia progressiva multifocale o meningite criptococcica.

Non iniziare il trattamento con siponimod in pazienti con infezione attiva severa fino a quando l'infezione non sarà risolta.

Usare cautela quando si somministra un trattamento concomitante con terapie antineoplastiche, immunomodulanti o immunosoppressive (inclusi corticosteroidi) a causa del rischio di effetti additivi sul sistema immunitario.

I pazienti devono essere istruiti a segnalare tempestivamente al proprio medico segni e sintomi di infezioni che dovessero insorgere durante il trattamento con siponimod e fino a un mese dopo il trattamento con siponimod.

Monitorare attentamente i pazienti per individuare segni e sintomi di infezioni che dovessero insorgere durante il trattamento con siponimod e dopo il trattamento con siponimod:

è stato riportato un caso di meningite criptococcica (CM) con siponimod. Si deve effettuare una tempestiva valutazione diagnostica in pazienti che presentano segni e sintomi compatibili con la meningite criptococcica; se diagnosticata, si deve iniziare un trattamento appropriato. Il trattamento con siponimod deve essere sospeso fino a quando la CM non sarà stata esclusa.

Casi di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) sono stati riportati con un altro modulatore del recettore della sfingosina 1 fosfato (S1P). I medici devono prestare attenzione ai sintomi clinici o a evidenze di RM indicative di PML. Se si sospetta la PML, il trattamento deve essere sospeso fino a quando la PML non sarà stata esclusa.

Edema maculare:

in pazienti con storia di diabete mellito, uveite o patologie retiniche sottostanti/concomitanti, effettuare una valutazione oftalmologica prima di iniziare la terapia ed eseguire valutazioni di follow-up durante la terapia stessa.

si raccomanda una valutazione oftalmologica 3-4 mesi dopo l'inizio del trattamento con siponimod.

fornire indicazioni al paziente affinché segnali l'insorgenza di disturbi visivi in qualsiasi momento durante la terapia con siponimod.

non iniziare il trattamento con siponimod in pazienti con edema maculare fino a quando non sarà risolto.

Tossicità riproduttiva:

siponimod è controindicato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci. Informare le donne dei potenziali rischi gravi per il feto se siponimod viene usato durante la gravidanza o se la paziente inizia una gravidanza durante l'assunzione di siponimod;

prima di iniziare il trattamento in donne in età fertile, è necessario effettuare un test di gravidanza che abbia un risultato negativo;

prima dell'inizio del trattamento e successivamente ad intervalli regolari regolari, alle donne in età fertile deve essere fornita consulenza medica sui gravi rischi per il feto derivanti dall'assunzione di siponimod, utilizzando anche la scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza;

le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno dieci giorni dopo l'interruzione del trattamento con siponimod;

siponimod deve essere interrotto almeno dieci giorni prima di pianificare una gravidanza. Quando si interrompe siponimod per pianificare una gravidanza, si deve prendere in considerazione il possibile ritorno dell'attività della malattia;

fornire consulenza medica alla paziente in caso di gravidanza involontaria;

se una donna inizia una gravidanza durante il trattamento con siponimod, il trattamento deve essere interrotto. Le donne in gravidanza devono essere informate dei potenziali rischi gravi per il feto e devono essere eseguiti esami ecografici;

in caso di gravidanza durante il trattamento o nei dieci giorni successivi all'interruzione del trattamento con siponimod, si prega di segnalare l'evento a Novartis chiamando [inserire il numero locale] o visitando [inserire l'URL], indipendentemente dall'osservazione di esiti avversi;

Novartis ha messo in atto un programma intensivo di monitoraggio degli esiti della gravidanza (PRIM), che consiste in un registro basato su attività approfondite di followup per raccogliere informazioni sulla gravidanza in pazienti esposte a siponimod immediatamente prima della gravidanza o durante la stessa e sugli esiti nei bambini nei 12 mesi dopo il parto.

Altri promemoria.

Effettuare esami di funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento con siponimod. Se i pazienti sviluppano sintomi indicativi di disfunzione epatica durante il trattamento con siponimod, richiedere un controllo degli enzimi epatici. Interrompere il trattamento se viene confermato un significativo danno epatico. Siponimod è controindicato in pazienti con compromissione epatica severa (*Child-Pugh* classe C).

Fare attenzione ai tumori maligni della pelle durante il trattamento con siponimod. I pazienti trattati con siponimod devono essere messi in guardia dall'esposizione alla luce solare senza protezione. Questi pazienti non devono ricevere una concomitante fototerapia con raggi UV-B o fotochemioterapia con PUVA. Siponimod è controindicato in pazienti con tumori maligni attivi.

Se un paziente sviluppa un qualsiasi sintomo/segno neurologico o psichiatrico inatteso o un deterioramento neurologico accelerato, si deve programmare tempestivamente un esame fisico e neurologico completo e si deve prendere in considerazione l'esecuzione di una RM.

Si deve usare cautela nei pazienti anziani con comorbidità multiple o malattia avanzata/disabilità (a causa del possibile aumento dei rischi di, per esempio, infezioni, eventi bradiaritmici durante l'inizio del trattamento).

Se il trattamento con siponimod viene interrotto, si deve considerare la possibilità di un ritorno di elevata attività della malattia.

Fornire ai pazienti la guida per il paziente/caregiver e la scheda promemoria sulla gravidanza per le donne in età fertile.

Essere a conoscenza delle informazioni per la prescrizione di «Mayzent».

Guida per il paziente/caregiver.

La guida per il paziente/caregiver deve contenere i seguenti messaggi chiave:

cos'è «Mayzent» e come agisce;

cos'è la sclerosi multipla;

i pazienti devono leggere attentamente il foglio illustrativo prima di iniziare il trattamento e devono conservarlo nel caso abbiano ancora bisogno di farvi riferimento durante il trattamento;

l'importanza di segnalare le reazioni avverse;

prima di iniziare il trattamento, viene prelevato un campione di DNA dal sangue o dalla saliva (tampone buccale) per determinare il genotipo del CYP2C9 necessario per stabilire il dosaggio appropriato di siponimod. In alcuni casi il paziente può non ricevere il trattamento con siponimod a causa di uno specifico stato del genotipo CYP2C9;

i pazienti devono sottoporsi alla vaccinazione contro la varicella 1 mese prima dell'inizio del trattamento con siponimod, se il paziente non è protetto contro il virus;

siponimod non è raccomandato nei pazienti con malattie cardiache o che assumono medicinali concomitanti noti per ridurre la frequenza cardiaca. I pazienti devono comunicare a qualsiasi medico che li visita che sono in trattamento con siponimod;

per i pazienti con determinati problemi cardiaci, sarà necessario eseguire un ECG prima dell'inizio del trattamento con siponimod. Necessità di un periodo di osservazione (che includa un monitoraggio *ECG)* in una clinica per 6 ore, dopo la prima dose di siponimod al giorno 1, se il paziente ha problemi cardiaci. Informare che può essere necessario estendere il monitoraggio fino al mattino successivo se il paziente manifesta sintomi durante le prime 6 ore;

i pazienti devono segnalare immediatamente i sintomi che indichino una bassa frequenza cardiaca (come capogiri, vertigini, nausea o palpitazioni) dopo la prima dose di siponimod e durante il periodo di titolazione;

prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono fornire un emocromo recente;

segni e sintomi di infezione durante e fino a un mese dopo il trattamento con siponimod necessitano di essere segnalati immediatamente al medico;

i pazienti devono segnalare immediatamente al medico qualsiasi sintomo di compromissione della vista durante e fino a un mese dopo la fine del trattamento con siponimod;

i pazienti devono rivolgersi al medico se dimenticano di assumere una dose durante i primi 6 giorni di trattamento o per 4 o più giorni consecutivi titolazione dopo l'inizio del trattamento con siponimod. Il trattamento deve essere iniziato nuovamente con una nuova confezione di titolazione;

prima di iniziare il trattamento devono essere effettuati esami di funzionalità epatica, che devono essere ripetuti se si manifestano sintomi indicativi di disfunzione epatica;

i pazienti devono segnalare al proprio medico qualsiasi sintomo/segno neurologico o psichiatrico inatteso (come insorgenza improvvisa di cefalea di severa intensità, confusione, crisi epilettiche e alterazioni della vista) o deterioramento neurologico accelerato.

A causa del potenziale rischio teratogeno di siponimod, le donne in età fertile devono:

essere informate dal medico prima dell'inizio del trattamento e successivamente in modo regolare sui gravi rischi di siponimod per il feto e sulla controindicazione nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci, utilizzando anche la scheda promemoria sulla gravidanza;

disporre di un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento con siponimod, test che dovrà essere ripetuto a intervalli appropriati;

utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno dieci giorni dopo l'interruzione del trattamento, per evitare una gravidanza a causa del potenziale rischio di danni al nascituro;

segnalare immediatamente al medico prescrittore l'inizio di un'eventuale gravidanza (intenzionale o non intenzionale) durante il trattamento e fino a dieci giorni dopo l'interruzione del trattamento con siponimod;

i pazienti devono essere informati sul rischio di tumori cutanei maligni durante il trattamento con siponimod e devono essere messi in guardia dall'esposizione alla luce solare senza protezione. Inoltre questi pazienti non devono ricevere una concomitante fototerapia con raggi UV-B o fotochemioterapia con PUVA;

dopo l'interruzione del trattamento con «Mayzent», i pazienti devono informare il medico immediatamente se i sintomi della malattia sono peggiorati (es. debolezza o alterazioni della vista) o se osservano un qualsiasi nuovo sintomo.

Dati di contatto del medico che prescrive siponimod.

Scheda promemoria sulla gravidanza per le donne in età fertile.

La scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza deve contenere i seguenti messaggi chiave:

siponimod è controindicato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci;

i medici forniranno consulenza prima dell'inizio del trattamento e successivamente in modo regolare sui potenziali rischi teratogeni di siponimod e sulle azioni richieste per minimizzare questi rischi;

le pazienti saranno informate dal proprio medico sulla necessità di una contraccezione efficace durante il trattamento e fino a dieci giorni dopo la sua interruzione;

prima di iniziare il trattamento, deve essere effettuato un test di gravidanza e deve essere verificato dal medico l'esito negativo. Il test deve essere ripetuto a intervalli appropriati;

le pazienti devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con siponimod;

durante il trattamento, le donne non devono iniziare una gravidanza. Se una donna inizia o intende iniziare una gravidanza, siponimod deve essere interrotto. Deve essere mantenuta una contraccezione efficace per almeno dieci giorni dopo l'interruzione del trattamento con siponimod;

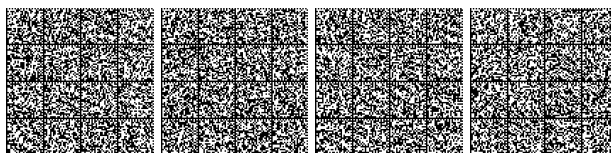
i medici forniranno una consulenza in caso di gravidanza e una valutazione degli esiti di qualsiasi gravidanza;

le pazienti devono informare immediatamente il proprio medico se vi è un peggioramento della sclerosi multipla dopo l'interruzione del trattamento con siponimod;

le donne esposte a siponimod durante la gravidanza sono incoraggiate ad aderire al programma di monitoraggio delle gravidanze (*PRegnancyoutcomes Intensive Monitoring, PRIM*) che monitora gli esiti delle gravidanze.

qualora durante il trattamento con siponimod o nei dieci giorni successivi all'interruzione dello stesso dovesse verificarsi una gravidanza, l'evento deve essere immediatamente segnalato al medico o a Novartis chiamando [inserire il numero locale] o visitando [inserire l'URL], indipendentemente dall'osservazione di esiti avversi.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione da parte dei centri specialistici per la sclerosi multipla individuati dalle regioni (RNRL).

20A02532

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 82/2020 - 3468 del 28 aprile 2020 è stata revocata, su rinuncia della Gekofar S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: DULCOLAX.

Confezione: 041678020.

Descrizione: «5 mg compresse rivestite» blister 30 compresse rivestite.

Paese di provenienza: Norvegia.

Medicinale: EMLA.

Confezione: 044002018.

Descrizione: «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: MAALOX.

Confezione: 041615030.

Descrizione: «plus compresse masticabili» 30 compresse.

Paese di provenienza: Portogallo.

Medicinale: MINIAS.

Confezione: 040905010.

Descrizione: «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: XANAX.

Confezione: 042346015.

Descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse.

Paese di provenienza: Romania.

Medicinale: XANAX.

Confezione: 042346027.

Descrizione: «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Paese di provenienza: Romania.

Medicinale: XANAX.

Confezione: 042346039.

Descrizione: «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Paese di provenienza: Romania.

Medicinale: YASMIN.

Confezione: 040689010.

Descrizione: 21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/AL.

Paese di provenienza: Portogallo.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

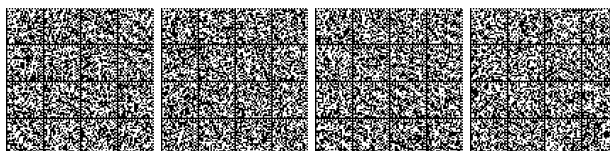
20A02495

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CASERTA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002 recante norme per l'applicazione del decreto legislativo n. 251 del 22 maggio 1999, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che le sotto elencate imprese, assegnatarie del marchio di identificazione dei metalli preziosi a fianco di ciascuna indicato, non hanno ottemperato all'obbligo di legge, consistente nel rinnovo del marchio per l'anno 2019. Tali imprese sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, con determina dirigenziale n. 398 del 24 aprile 2020. I punzoni ritirati sono stati deformati.

Numero d'ordine	Numero marchio	Denominazione impresa	Punzoni Restituiti	Punzoni non Restituiti	Punzoni smarriti
1	46 CE	Napoletano Gennaro	2	//	//
2	131 CE	Labriola Srl	//	6	//
3	186 CE	Restart Group S.r.l.	1	//	//
4	189 CE	SBS Diam Group Srl	//	2	//
5	194 CE	Zirollo Giovanni	2	//	//
6	196 CE	I gioielli di Pini di Pini Antonio	//	//	1

20A02534

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,086
Yen	117,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,328
Corona danese	7,4584
Lira Sterlina	0,87343
Fiorino ungherese	354,57
Zloty polacco	4,5272
Nuovo leu romeno	4,8377
Corona svedese	10,8623
Franco svizzero	1,0518
Corona islandese	156,9
Corona norvegese	11,2698
Kuna croata	7,5503
Rublo russo	80,9728
Lira turca	7,522
Dollaro australiano	1,7085
Real brasiliano	5,7463
Dollaro canadese	1,5325
Yuan cinese	7,6819
Dollaro di Hong Kong	8,4168
Rupia indonesiana	16871,01
Shekel israeliano	3,8783
Rupia indiana	83,1435
Won sudcoreano	1323,52
Peso messicano	26,1086
Ringgit malese	4,7507
Dollaro neozelandese	1,7962
Peso filippino	55,126
Dollaro di Singapore	1,5455
Baht tailandese	35,284
Rand sudafricano	20,3486

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02573

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0837
Yen	116,39
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,447
Corona danese	7,4582
Lira Sterlina	0,8812
Fiorino ungherese	355,02
Zloty polacco	4,5291
Nuovo leu romeno	4,8373
Corona svedese	10,9543
Franco svizzero	1,0517
Corona islandese	157,8
Corona norvegese	11,4843
Kuna croata	7,57
Rublo russo	83,2936
Lira turca	7,5658
Dollaro australiano	1,7266
Real brasiliano	5,7619
Dollaro canadese	1,5393
Yuan cinese	7,6888
Dollaro di Hong Kong	8,3987
Rupia indonesiana	17001,63
Shekel israeliano	3,8522
Rupia indiana	83,376
Won sudcoreano	1335,34
Peso messicano	26,3957
Ringgit malese	4,7634
Dollaro neozelandese	1,8181
Peso filippino	55,096
Dollaro di Singapore	1,551
Baht tailandese	35,269
Rand sudafricano	20,5853

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02574

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0867
Yen	117,01
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,534
Corona danese	7,4589
Lira Sterlina	0,8792
Fiorino ungherese	355,11
Zloty polacco	4,5349
Nuovo leu romeno	4,8391
Corona svedese	10,9423
Franco svizzero	1,0523
Corona islandese	158,6
Corona norvegese	11,6775
Kuna croata	7,57
Rublo russo	83,1961
Lira turca	7,6008
Dollaro australiano	1,7199
Real brasiliano	5,7866
Dollaro canadese	1,5375
Yuan cinese	7,6964
Dollaro di Hong Kong	8,422
Rupia indonesiana	16935,13
Shekel israeliano	3,85
Rupia indiana	83,1685
Won sudcoreano	1339,66
Peso messicano	26,3895
Ringgit malese	4,7437
Dollaro neozelandese	1,82
Peso filippino	55,096
Dollaro di Singapore	1,5508
Baht tailandese	35,176
Rand sudafricano	20,4413

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02575

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0772
Yen	115,75
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,551
Corona danese	7,4577
Lira Sterlina	0,872
Fiorino ungherese	357,51
Zloty polacco	4,5379
Nuovo leu romeno	4,8425
Corona svedese	10,8883
Franco svizzero	1,0511
Corona islandese	158,6
Corona norvegese	11,5165
Kuna croata	7,575
Rublo russo	80,6062
Lira turca	7,4788
Dollaro australiano	1,6918
Real brasiliano	5,8666
Dollaro canadese	1,5226
Yuan cinese	7,6259
Dollaro di Hong Kong	8,3489
Rupia indonesiana	16772
Shekel israeliano	3,8207
Rupia indiana	81,94
Won sudcoreano	1326,8
Peso messicano	26,3418
Ringgit malese	4,6966
Dollaro neozelandese	1,7947
Peso filippino	54,571
Dollaro di Singapore	1,5331
Baht tailandese	34,815
Rand sudafricano	20,5432

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02576

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,08
Yen	116,22
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,31
Corona danese	7,4577
Lira Sterlina	0,87498
Fiorino ungherese	355,19
Zloty polacco	4,5284
Nuovo leu romeno	4,8419
Corona svedese	10,8723
Franco svizzero	1,0525
Corona islandese	158,6
Corona norvegese	11,4785
Kuna croata	7,5523
Rublo russo	80,3991
Lira turca	7,5365
Dollaro australiano	1,6943
Real brasiliano	6,0128
Dollaro canadese	1,5173
Yuan cinese	7,6455
Dollaro di Hong Kong	8,3706
Rupia indonesiana	16875
Shekel israeliano	3,7985
Rupia indiana	82,366
Won sudcoreano	1332,59
Peso messicano	26,8331
Ringgit malese	4,7093
Dollaro neozelandese	1,7991
Peso filippino	54,891
Dollaro di Singapore	1,5396
Baht tailandese	35,03
Rand sudafricano	20,5019

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

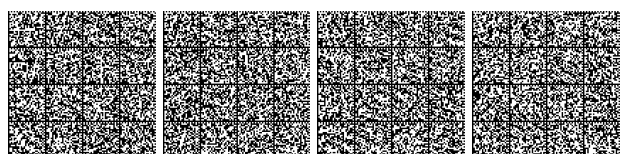
20A02577

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0852
Yen	116,22
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,184
Corona danese	7,4591
Lira Sterlina	0,87263
Fiorino ungherese	354,57
Zloty polacco	4,5287
Nuovo leu romeno	4,837
Corona svedese	10,8748
Franco svizzero	1,0557
Corona islandese	158,8
Corona norvegese	11,4513
Kuna croata	7,5525
Rublo russo	80,4926
Lira turca	7,5775
Dollaro australiano	1,6795
Real brasiliano	6,0328
Dollaro canadese	1,5255
Yuan cinese	7,686
Dollaro di Hong Kong	8,4104
Rupia indonesiana	16695,8
Shekel israeliano	3,8109
Rupia indiana	82,6195
Won sudcoreano	1328,82
Peso messicano	27,0245
Ringgit malese	4,725
Dollaro neozelandese	1,7893
Peso filippino	54,987
Dollaro di Singapore	1,5391
Baht tailandese	35,236
Rand sudafricano	20,4109

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02578

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0877
Yen	116,06
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,227
Corona danese	7,457
Lira Sterlina	0,87078
Fiorino ungherese	355,94
Zloty polacco	4,5468
Nuovo leu romeno	4,8445
Corona svedese	10,748
Franco svizzero	1,0586
Corona islandese	159,5
Corona norvegese	11,2783
Kuna croata	7,56
Rublo russo	80,6862
Lira turca	7,6115
Dollaro australiano	1,6734
Real brasiliano	6,1004
Dollaro canadese	1,5179
Yuan cinese	7,6977
Dollaro di Hong Kong	8,4301
Rupia indonesiana	16714,69
Shekel israeliano	3,808
Rupia indiana	82,522
Won sudcoreano	1325,8
Peso messicano	26,5269
Ringgit malese	4,7451
Dollaro neozelandese	1,7956
Peso filippino	55,032
Dollaro di Singapore	1,5407
Baht tailandese	35,28
Rand sudafricano	20,2913

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

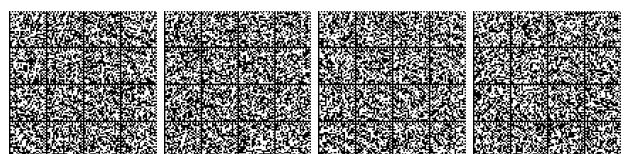
20A02579

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0842
Yen	115,52
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,125
Corona danese	7,4571
Lira Sterlina	0,87378
Fiorino ungherese	355,55
Zloty polacco	4,5442
Nuovo leu romeno	4,8435
Corona svedese	10,7338
Franco svizzero	1,0571
Corona islandese	159,5
Corona norvegese	11,2728
Kuna croata	7,564
Rublo russo	79,821
Lira turca	7,5767
Dollaro australiano	1,6655
Real brasiliano	5,9318
Dollaro canadese	1,5129
Yuan cinese	7,6723
Dollaro di Hong Kong	8,4029
Rupia indonesiana	16611,03
Shekel israeliano	3,8058
Rupia indiana	82,0215
Won sudcoreano	1321,59
Peso messicano	26,1528
Ringgit malese	4,7136
Dollaro neozelandese	1,7831
Peso filippino	54,763
Dollaro di Singapore	1,5344
Baht tailandese	35,15
Rand sudafricano	19,9836

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02580

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 aprile 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0876
Yen	115,87
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,097
Corona danese	7,4584
Lira Sterlina	0,86905
Fiorino ungherese	352,72
Zloty polacco	4,5336
Nuovo leu romeno	4,8431
Corona svedese	10,6639
Franco svizzero	1,0558
Corona islandese	159,3
Corona norvegese	11,184
Kuna croata	7,579
Rublo russo	79,892
Lira turca	7,5979
Dollaro australiano	1,6598
Real brasiliano	5,8565
Dollaro canadese	1,5077
Yuan cinese	7,6665
Dollaro di Hong Kong	8,43
Rupia indonesiana	16178,05
Shekel israeliano	3,8069
Rupia indiana	81,6108
Won sudcoreano	1313,09
Peso messicano	25,7953
Ringgit malese	4,6767
Dollaro neozelandese	1,7705
Peso filippino	54,772
Dollaro di Singapore	1,5324
Baht tailandese	35,216
Rand sudafricano	19,6572

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A02581

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Mojama de Isla Cristina».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europeas serie C 150 del 6 maggio 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Mojama de Isla Cristina» presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Pesci, molluschi, crostacei freschi e prodotti derivati», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

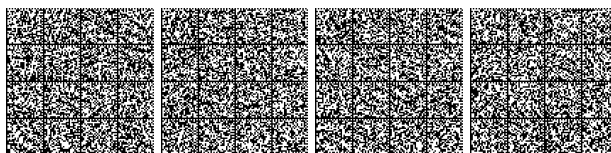
Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali- Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it ; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A02548

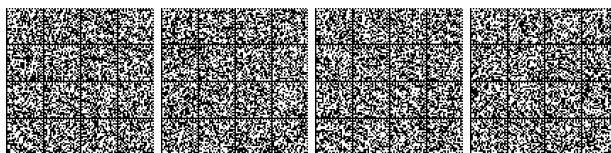
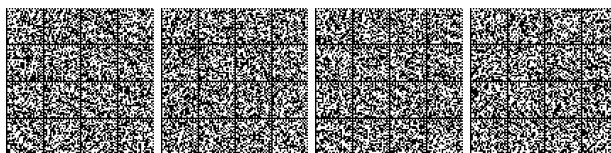
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

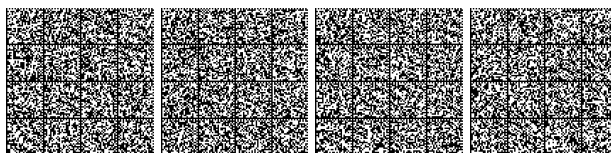
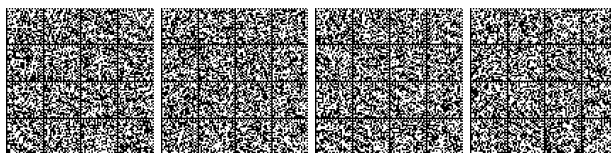
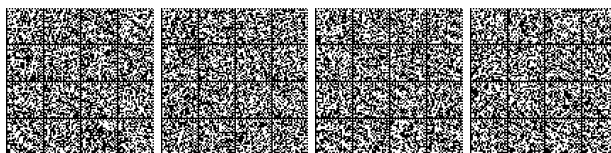
Avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità, senza nomina di commissario liquidatore, di centotrentacinque società cooperative aventi sede nelle Regioni Lombardia, Liguria, Piemonte, Basilicata, Sardegna ed Emilia-Romagna. (Avviso n. 10/2020/SASNL).

La scrivente amministrazione, in relazione agli atti di propria competenza, comunica, ai sensi e per gli effetti degli articoli 7 e ss. della legge n. 241/1990, che è avviato il procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle società cooperative di cui all'allegato elenco. Tale procedimento viene avviato ai sensi dell'art. 2545/*septiesdecies* del codice civile, causa la mancata revisione degli enti cooperativi presenti nel citato elenco, così come stabilito dalla normativa e precisamente dall'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 come modificato dall'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017 (cosiddetta legge di Bilancio 2018).

I soggetti legittimati di cui al citato art. 7 della legge n. 241/1990, potranno chiedere informazioni telefonicamente allo 06/47055019 - 5004 oppure far pervenire memorie e documenti, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, a mezzo PEC all'indirizzo dgvescgc.div06@pec.mise.gov.it oppure a mezzo fax (06/47055020) oppure all'indirizzo: Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale sugli enti cooperativi, sulle società e sul sistema camerale - Divisione VI, viale Boston n. 25 - 00144 Roma.

ALLEGATO

ELENCO n. 10 art. 2545 septiesdecies c.c. 135 COOPERATIVE REGIONI: LOMBARDIA LIGURIA PIEMONTE BASILICATA SARDEGNA e EMILIA ROMAGNA

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	BIL	Costituzione
1	JKT SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE O.N.L.U.S.	06346680967	MI - 1886533	MILANO	MI	LOMBARDIA	2015	08/10/2008
2	SOLIDEA COOPERATIVA SOCIALE	08104330967	LO - 1470477	LODI	LO	LOMBARDIA	2015	11/01/2013
3	IL GIROTONDO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02399550132	CO - 258511	CADORAGO	CO	LOMBARDIA	2015	20/07/1998
4	KUAMKA COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	08096340966	MI - 2003176	VIMODRONE	MI	LOMBARDIA	2015	15/01/2013
5	B.E.S. BENESSERE EDUCAZIONE SPORTIVA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	09022370960	MI - 2063805	MAGENTA	MI	LOMBARDIA	2015	18/03/2015
6	3 E SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	03903220162	BG - 418026	TREVIGLIO	BG	LOMBARDIA	2014	26/03/2013
7	STIG SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	09269810967	MI - 2080659	CARUGATE	MI	LOMBARDIA	2016	12/11/2015
8	IL BUON FORMAGGIO SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	03585050135	LC - 320890	CREMENO	LC	LOMBARDIA	NO	15/04/2015
9	AKI2 SOCIETA' COOPERATIVA	04045590165	BG - 430333	URGNANO	BG	LOMBARDIA	NO	16/01/2015
10	DLS SOCIETA' COOPERATIVA [LOMBARDIA] (MI)	08731960962	MI - 2045416	MILANO	MI	LOMBARDIA	2014	22/07/2014
11	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE NORD OVEST	09008000961	MI - 2062249	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	03/03/2015
12	ARGENTO VIVO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04103240166	BG - 435603	SERIATE	BG	LOMBARDIA	2015	26/10/2015
13	PANZARELLA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - S.R.L.	09362350960	MI - 2085805	CINISIELLO BALSAMO	MI	LOMBARDIA	NO	14/01/2016
14	DESIGN PUNTO 3 SOCIETA' COOPERATIVA	08790460961	MI - 2049430	MILANO	MI	LOMBARDIA	2014	02/10/2014
15	SOCIETA' DI SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	03753010986	BS - 560350	BRESCIA	BS	LOMBARDIA	NO	24/09/2015
16	BLU ASSISTENZA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03369890128	VA - 345833	UBOLDO	VA	LOMBARDIA	2014	10/09/2013
17	SOS@WORK COOPERATIVA	09020050960	MI - 2063469	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	18/03/2015
18	ALAN SOCIETA' COOPERATIVA	09096270963	MI - 2068670	ASSAGO	MI	LOMBARDIA	NO	20/05/2015
19	SUNNYSIDE COOPERATIVA SOCIALE A R.L. [LOMBARDIA] (LC)	03293080135	LC - 312473	MERATE	LC	LOMBARDIA	2015	25/10/2010

20	MARTIN'S SERVICES & C. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	09164330962	MI - 2073878	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	03/07/2015
21	CROCE MARIA BAMBINA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	97702060159	MI - 2049814	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	07/10/2014
22	IDEA COOP SOCIETA' COOPERATIVA	08862860965	MI - 2053885	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	03/12/2014
23	BOVISA SOCIETA'COOPERATIVA	08835680961	MI - 2052072	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	06/11/2014
24	PROGETTO ASSISTENZA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	08834560966	MB - 1898493	BOVISIO-MASCIAGO	MB	LOMBARDIA	NO	10/11/2014
25	FORZA LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA	01613850195	CR - 187278	CHIEVE	CR	LOMBARDIA	NO	18/03/2015
26	GM SOCIETA' COOPERATIVA [LOMBARDIA] (MB)	09381610964	MB - 1905647	MONZA	MB	LOMBARDIA	NO	29/01/2016
27	O.K.G. SERVICE COOPERATIVA SOCIALE [LOMBARDIA] (PV)	02591260183	PV -286125	GARLASCO	PV	LOMBARDIA	NO	14/05/2015
28	SOFT WORK SOCIETA' COOPERATIVA	08852890964	MI - 2053285	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	25/11/2014
29	FLORA SOCIETA' COOPERATIVA	08798850965	MI - 2049482	COLOGNO MONZESE	MI	LOMBARDIA	NO	07/10/2014
30	JOB 4 LIFE COOPERATIVA SOCIALE E DI LAVORO A RESPONSABILITA' LIMI TATA	07183920961	MI - 1941420	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	12/10/2010
31	MULTISERVIZI OUTSOURCING SOCIETA' COOPERATIVA	08942660963	MI - 2058355	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	22/01/2015
32	DAMA SOCIETA' COOPERATIVA	01624210199	CR - 188181	OFFANENGO	CR	LOMBARDIA	NO	21/09/2015
33	M.S.C. SOCIETA' DI SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA A R. L.	09168670967	MB - 1902972	MONZA	MB	LOMBARDIA	NO	24/07/2015
34	R.V. SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	04074690167	BG - 432986	MONTELLO	BG	LOMBARDIA	NO	26/05/2015
35	MULTISERVIZI SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	09295960968	MI - 2081896	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	03/12/2015
36	SIA SOCIETA' COOPERATIVA	09378010962	MI - 2087891	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	28/01/2016
37	ATENA MULTISERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	09210410966	MI - 2075862	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	18/09/2015
38	PLURISERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	09256550964	LO - 1474480	CASALPUSTERLENGO	LO	LOMBARDIA	NO	26/10/2015
39	MCA SOCIETA' COOPERATIVA	09073470966	MI - 2067020	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	30/04/2015
40	BAD GROUP SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	09249960965	MI - 2078460	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	21/10/2015

41	ALADINO SOCIETA' COOPERATIVA	08773400968	MI - 2047760	MILANO	MI	LOMBARDIA	2014	12/09/2014
42	SANTA LUCIA SOCIETA' COOPERATIVA	08774600962	BG - 438748	BERGAMO	BG	LOMBARDIA	2014	12/09/2014
43	**SOCIETA' COOPERATIVA DI SERVIZI DILETTA**	08831590966	MB - 1898434	SEREGNO	MB	LOMBARDIA	NO	07/11/2014
44	EDIL KHALID COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02445420207	MN - 253661	OSTIGLIA	MN	LOMBARDIA	NO	03/11/2014
45	SOCIETA' COOPERATIVA MULTISERVIZI MABROUK	08829560963	MI - 2051825	PIOLTELLO	MI	LOMBARDIA	NO	27/10/2014
46	SALVACITTA' SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03435370121	VA - 351360	VARESE	VA	LOMBARDIA	NO	09/10/2014
47	NEXUS SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA	09080370969	MI - 2067223	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	17/04/2015
48	GENOVA LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02346400993	GE - 479177	RECCO	GE	LIGURIA	NO	29/07/2015
49	EDIFICANTE - COOPERATIVA SOCIALE A MUTUALITA' PREVALENTE	02397800992	GE - 483071	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	15/04/2016
50	LOG. TRAS. SOCIETA' COOPERATIVA	01708640097	SV - 170532	VADO LIGURE	SV	LIGURIA	2016	13/11/2015
51	ZENA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02404730992	GE - 483624	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	24/05/2016
52	COOPERATIVA LATINA GENOVA - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02393530999	GE - 482855	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	23/03/2016
53	IL GABBIANO 1 - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	01639620085	IM - 200514	SANREMO	IM	LIGURIA	NO	12/05/2016
54	A.S.D. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01437070111	SP - 200277	RICCO' DEL GOLFO DI SPEZIA	SP	LIGURIA	NO	21/04/2016
55	LA NUOVA CERIALESE SOCIETA' COOPERATIVA	01721450094	SV - 200040	ALBENGA	SV	LIGURIA	NO	22/04/2016
56	COOPERATIVA IMPRONTA DI DONNE - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABI LITA' LIMITATA	02429130996	GE - 485478	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	20/10/2016
57	COOPERATIVA ARTIGIANA TIGULLIO S.C. A R.L.	02393510991	GE - 482812	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	24/03/2016
58	KEJSI SOCIETA' COOPERATIVA	01639470085	IM - 200387	VENTIMIGLIA	IM	LIGURIA	NO	10/05/2016
59	ATHENA COOPERATIVA SOCIALE	01432360111	SP - 128677	ZIGNAGO	SP	LIGURIA	NO	17/02/2016
60	BIO PARK ITALY COOPERATIVA SOCIALE A MUTUALITA' PREVALENTE	02391850993	GE - 482531	RAPALLO	GE	LIGURIA	NO	10/03/2016
61	AURORA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	01423020112	SP - 127950	ROCCHETTA DI VARA	SP	LIGURIA	NO	01/09/2015

62	PUBBLICA ASSISTENZA SCUDO AZZURRO LA SPEZIA COOPERATIVA SOCIALE	01344440118	SP - 121063	LA SPEZIA	SP	LIGURIA	2016	14/07/2011
63	LIGURE SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01660560093	SV - 166360	ALBENGA	SV	LIGURIA	2014	05/11/2013
64	BIRRAI IN CUCINA SOCIETA'COOPERATIVA	02314430998	GE - 476571	GENOVA	GE	LIGURIA	2016	11/02/2015
65	ADIESSE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01619970096	SV - 162606	SAVONA	SV	LIGURIA	2015	15/03/2012
66	CANAV COSTRUZIONI E ALLESTIMENTI NAVALI SOCIETA' COOPERATIVA	02369530999	GE - 480966	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	18/12/2015
67	CHIA & SA - COOPERATIVA SOCIALE	02353020999	GE - 480043	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	22/09/2015
68	ROSA DEI VENTI SOCIETA' COOPERATIVA	02435170994	GE - 486006	GENOVA	SP	LIGURIA	NO	19/11/2016
69	C.S.C. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01439090117	SP - 200976	RICCO' DEL GOLFO DI SPEZIA	SP	LIGURIA	NO	07/06/2016
70	COOPERATIVA SLN PLUS A RESPONSABILITA' LIMITATA	02270720994	GE - 473493	GENOVA	GE	LIGURIA	2014	09/07/2014
71	M.C. MARE E CAMPO - SOC. COOPERATIVA	01407730116	SP - 126682	LEVANTO	SP	LIGURIA	NO	19/11/2014
72	VINI & VINILI GENOVA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02282840996	GE - 474473	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	25/09/2014
73	PUNTO ROSSO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01680510094	SV - 168181	ALBENGA	SV	LIGURIA	NO	10/09/2014
74	BON GOURMET COMMERCIALE - SOCIETA COOPERATIVA	02362400992	GE - 480439	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	10/11/2015
75	SOCIETA' COOPERATIVA CIRCOLO OPERAI CIRCOLINO	80008270037	NO - 67106	CASTELLETTO SOPRA TICINO	NO	PIEMONTE	2016	17/04/1945
76	SOLUZIONI CONTABILI SOCIETA' COOPERATIVA	02488270030	NO - 239549	NOVARA	NO	PIEMONTE	NO	12/05/2016
77	R & C SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	11532100010	TO - 1220699	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	28/04/2016
78	EDILCOOP SOCIETA' COOPERATIVA	02600930024	BI - 196597	BIELLA	BI	PIEMONTE	NO	17/09/2015
79	IMPRESA EDILE GAWELEK SOCIETA' COOPERATIVA	02531330021	bi - 194003	MASSERANO	BI	PIEMONTE	2015	12/04/2013
80	SAN SALVATORE SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	01479510057	AT - 118537	MONALE	AT	PIEMONTE	2014	25/02/2010
81	CHT SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	02501080069	AL - 261077	OVADA	AL	PIEMONTE	NO	26/02/2016
82	PERCORSI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02627640028	VC - 200685	BORGOSESIA	VC	PIEMONTE	NO	13/10/2016

83	VP 168 SCARL IN DETTAGLIO VP 168 SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02573400021	BI - 195455	GRAGLIA	BI	PIEMONTE	2014	29/07/2014
84	CI.PA. SERVICE COOPERATIVA S.C. A R.L.	02629450020	VC - 200815	ALBANO VERCELLESE	VC	PIEMONTE	NO	14/11/2016
85	ESSETEK COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	02440060065	AL - 256057	CASALE MONFERRATO	VC	PIEMONTE	2015	23/05/2014
86	PRIMAILLAVORO ONLUS - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	11577310011	TO - 1224436	TORINO	TO	PIEMONTE	2016	29/07/2016
87	TUTTO CAMPO SOCIETA' COOPERATIVA [PIEMONTE] (TO)	11603980019	TO - 1226283	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	13/10/2016
88	PROGETTO 2 SOCIETA' COOPERATIVA	02488880036	NO - 239519	LESA	NO	PIEMONTE	2016	23/05/2016
89	LA COLOMBA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	11528660019	TO - 1220193	PIANEZZA	TO	PIEMONTE	NO	21/04/2016
90	VICTORIA JOB SOCIETA' COOPERATIVA	11343320013	TO - 1205974	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	15/05/2015
91	COOPERATIVA INSIEME - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	11373190013	TO - 1208411	VERRUA SAVOIA	TO	PIEMONTE	2015	08/07/2015
92	L K M SOCIETA' COOPERATIVA	02492310061	AL - 260286	ALESSANDRIA	AL	PIEMONTE	NO	18/12/2015
93	SOCIETA' COOPERATIVA VEGANA ITALIANA	02464180039	NO - 238005	NOVARA	NO	PIEMONTE	NO	26/10/2015
94	LIBERA DIMENSIONE SOCIETA' COOPERATIVA	11427040016	TO - 1212546	CIRIE'	TO	PIEMONTE	TO	18/11/2015
95	SARLI SOCIETA' COOPERATIVA	02479150035	NO - 238860	CASTELLETTO SOPRA TICINO	NO	PIEMONTE	NO	25/02/2016
96	SOCIETA' COOPERATIVA YES	11536140012	TO - 1221620	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	05/05/2016
97	SESIANA SOCIETA' COOPERATIVA	02427350034	NO - 235808	ROMAGNANO SESIA	NO	PIEMONTE	NO	29/11/2014
98	LE PIRAMIDI SOCIETA' COOPERATIVA	11239590018	TO - 1198635	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	16/12/2014
99	ECCO! LOGICA E DILIZIA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01583460058	AT - 126999	VILLANOVA D'ASTI	AT	PIEMONTE	NO	13/02/2015
100	RAGGIO SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01283940771	MT - 87054	MATERA	MT	BASILICATA	NO	05/02/2015
101	RETISOLIDALI CONSORZIO DI SOLIDARIETA' SOCIALE SOCIETA' COOPERATI VA SOCIALE A RESPONSABILITA' LIMITATA ONLUS	01927600765	PZ - 144766	POTENZA	PZ	BASILICATA	NO	11/09/2015
102	SANDWICH BEACH - SOCIETA' COOPERATIVA	01289380774	MT - 87425	POLICORO	MT	BASILICATA	NO	21/05/2015
103	**IN FAMIGLIA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE**	**01989940760**	**PZ - 149546**	**LAVELLO**	**PZ**	**BASILICATA**	**2018**	**19/06/2017**

104	**ABBASTANZA SOC. COOP. AGRICOLA**	**01295670770**	**MT - 87889**	**MONTESCAGLIOSO**	**MT**	**BASILICATA**	**NO**	**26/10/2015**
105	FLORA, FAUNA E SERENELLA SOCIETA' COOPERATIVA	01919260768	PZ - 144165	POTENZA	PZ	BASILICATA	2015	25/05/2015
106	ILDA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03431540925	CA - 270950	QUARTU SANT'ELENA	CA	SARDEGNA	2015	23/05/2012
107	LINFA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01859060764	PZ - 139759	POTENZA	PZ	SARDEGNA	2015	21/05/2013
108	SOLARE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03518010925	CA - 277752	PISCINAS	CA	SARDEGNA	2015	27/12/2013
109	RAPIDE SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	03465911208	BO - 521486	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2015	28/05/2015
110	COOPERATIVA CASA MIA	02509330391	RA - 208377	RAVENNA	RA	EMILIA ROMAGNA	NO	17/11/2014
111	BM COOPERATIVA COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02510820398	RA - 208484	RAVENNA	RA	EMILIA ROMAGNA	NO	27/11/2014
112	UNICOOP SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03596690366	MO - 401672	MODENA	MO	EMILIA ROMAGNA	NO	23/09/2014
113	ITALIA SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	03418291203	BO - 517938	CASALECCHIO DI RENO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	11/12/2014
114	AURORA SOCIETA' COOPERATIVA	04159420407	FO - 332248	SOGLIANO AL RUBICONE	FO	EMILIA ROMAGNA	NO	04/09/2014
115	EXPERT SOCIETA' COOPERATIVA	03409371204	BO - 517170	CASALECCHIO DI RENO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	22/10/2014
116	EDILIZIA POLESE SOCIETA' COOPERATIVA	03407141203	BO - 516969	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2016	16/10/2014
117	MASTERSERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03409301201	BO - 517191	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	03/11/2014
118	SAE EDILIZIA SOCIETA' COOPERATIVA	03479681201	BO - 522463	ARGELATO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	28/07/2015
119	ALL SERVICE.MA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	04222820401	FO - 334675	GAMBETTOLA	FO	EMILIA ROMAGNA	NO	11/08/2015
120	EDEN SERVICE PLUS SOCIETA' COOPERATIVA	04223490402	FO - 334702	FORLIMPOPOLI	FO	EMILIA ROMAGNA	NO	22/08/2015
121	EMILIANA GROUP COSTRUZIONI E SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	03189281201	BO - 499083	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2016	23/02/2012
122	BLUE MARINE SOCIETA' COOPERATIVA	01934110386	FE - 211254	COMACCHIO	FE	EMILIA ROMAGNA	NO	24/09/2014
123	MEDITERRANEO WORKSERVICE SOCIETA' COOPERATIVA ABBREVIABILE OVE CONSENTITO IN MEDITERRANEO WORKSERVICE SOC. COOP	03645350368	MO - 405668	NONANTOLA	MO	EMILIA ROMAGNA	NO	26/06/2015
124	IBA SOCIETA' COOPERATIVA	03633360361	MO - 404559	CASTELFRANCO EMILIA	MO	EMILIA ROMAGNA	NO	08/04/2015

125	NOI FRATELLI - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03436861201	BO - 518875	CALDERARA DI RENO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	15/01/2015
126	SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA SOCIALE VALMALENCO	04238380408	RN - 331868	RIMINI	RN	EMILIA ROMAGNA	NO	01/12/2015
127	COOPERATIVA SOCIALE AMABIL.MENTE	04239290408	RN - 331881	RIMINI	RN	EMILIA ROMAGNA	NO	07/12/2015
128	CICOGNE IN GRUPPO COOPERATIVA SOCIALE [EMILIA ROMAGNA] (MO)	03652210364	MO - 406253	CARPI	MO	EMILIA ROMAGNA	2016	11/09/2015
129	HYDRO SOLUTION SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03470941208	BO - 521778	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	18/06/2015
130	FERRARA SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03495560363	MO - 392730	SASSUOLO	MO	EMILIA ROMAGNA	2014	17/01/2013
131	COOP LG SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03468801208	BO - 521584	SAN GIOVANNI IN PERSICETO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	04/06/2015
132	FPANIMAZIONI RCA SOCIETA' COOPERATIVA	04159730409	FO - 332246	CESENA	FO	EMILIA ROMAGNA	2014	06/07/1905
133	COOPERATIVA EDILE CESENATICO	04015630405	FO - 326150	CESENATICO	FO	EMILIA ROMAGNA	2014	19/04/2012
134	PAK SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03418251207	BO - 517930	CASALECCHIO DI RENO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	11/12/2014
135	SOCIETA' COOPERATIVA IMPRESA SOCIALE IMMAH A R.L.	01933440388	FE - 211202	FERRARA	FE	EMILIA ROMAGNA	NO	04/09/2014

20A02496

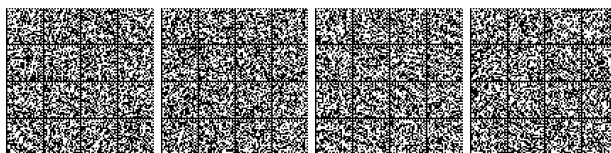
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00